

كتيب للشركات المصنعة للأجهزة الطبية القابلة للزرع

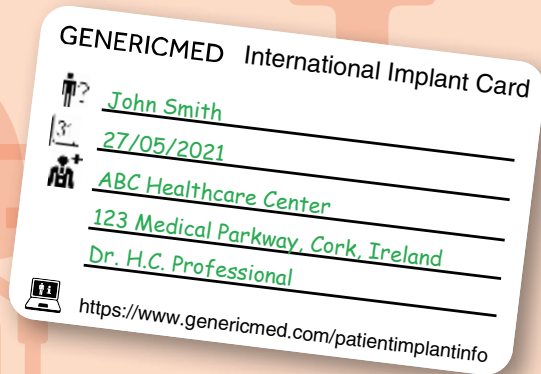
ما تحتاج إلى معرفته
بخصوص بطاقات الغرسة



يستهدف هذا الكتيب الشركات المصنعة للأجهزة الطبية القابلة للزرع ويتعلق بتطبيق المادة 18 من لائحة 2017/745 (EU) التي أصدرها البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 5 أبريل 2017 بشأن الأجهزة الطبية. لمزيد من المعلومات والأمثلة المحددة بشأن تصاميم بطاقات الغرسة، راجع الوثيقة الإرشادية **MDCG 2019 8 V2**.

نبذة:

تضع لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 (EU) الجديدة المتعلقة بالأجهزة الطبية (لائحة الأجهزة الطبية) نظامًا قانونيًا مدعماً للأجهزة الطبية التي تعطي الأولوية للشفافية فضلاً عن تمكين المريض من الوصول إلى المعلومات اللازمة. ومع وضع هذه الأهداف في الاعتبار، تقدم اللائحة مطلباً جديداً للشركات المصنعة للأجهزة الطبية القابلة للزرع بتوفير "بطاقة زرع" (IC)، مما يمكن المرضى من الوصول بسهولة إلى جميع المعلومات ذات الصلة المتعلقة بالجهاز الذي تم زرعه بجسدهم.



الهدف من بطاقة الغرسة



تخدم بطاقات الغرسة أغراضاً مختلفة. حيث أنها:



تُمكن المرضى من تعريف أنفسهم كأشخاص يحتاجون إلى رعاية خاصة في مواقف معينة، على سبيل المثال أثناء الفحوصات الأمنية، فضلاً عن إبلاغ طاقم الطوارئ بالعيادات أو المسعفين بشأن الرعاية أو الاحتياجات الخاصة اللازمة لمرضى معينين.



تُمكن المرضى من التعرف على الجهاز المزروع والوصول إلى المعلومات المتعلقة بالسلامة (على سبيل المثال؛ من خلال موقع قاعدة البيانات (EUDAMED).

الأجهزة الطبية التي تتطلب بطاقة زرع



4 الرقم التسلسلي أو إن أمكن، رقم الدفعة أو المجموعة؛

5 اسم وعنوان الشركة المصنعة للجهاز الطبي؛

6 موقع الشركة المصنعة للجهاز الطبي على الإنترنت.

علاوة على ذلك، يجب على الشركة المصنعة تصميم بطاقة غرسية بطريقة تتضمن ملئ الخانات الفارغة التالية من قبل المسؤول عن عملية الزرع سواء كانت مؤسسة الرعاية الصحية أو مقدم الرعاية الصحية:

1 اسم المريض أو هوية المريض؛

2 تاريخ عملية الزرع.

3 اسم وعنوان مؤسسة الرعاية الصحية التي تولت عملية الزراعة؛

المتطلبات المتعلقة بالحجم:

يجب أن تكون الأبعاد الخارجية لبطاقة الغرسية هي نفس الأبعاد الخارجية لبطاقة الائتمان أو بطاقة الصراف الآلي أو بطاقة الهوية (85.6 مم × 53.98 مم) بنصف قطر من 2.88 إلى 3.48 مم.

ينبغي على الشركات المصنعة للأجهزة الطبية القابلة للزرع والمعتمدة وفقاً لللائحة الأجهزة الطبية توفير المعلومات المطلوبة على بطاقة الغرسية التي سيتم تسليمها مع الجهاز، ما لم يتم إعفاء الجهاز بموجب الفقرة رقم 3 بالمادة 18 من لائحة الأجهزة الطبية.

الغرسات التالية معفاة من التزامات بطاقة الغرسية: الغرز والمثبتات وحشوات الأسنان وتقويم الأسنان وتاج الأسنان واللولب والأوتاد والصفائح والأسلاك والدبابيس والمشابك والوصلات.

متطلبات تلتزم بها الشركات المصنعة:

بموجب المادة 18 الفقرة 1، النقطة (أ)، بلانحة الأجهزة الطبية، يجب على الشركات المصنعة تقديم المعلومات التالية الضرورية على بطاقة الغرسية (يفضل أن يكون ذلك على البطاقة نفسها أو، بدلاً من ذلك، كملصقات يضعها الطبيب).

1 اسم الجهاز؛

2 نوع الجهاز؛

3 تعريف الجهاز الفريد (UDI) - يجب أن يكون تعريف الجهاز الفريد بتنسيق النقاط بيانات المعرف آلياً (AIDC)، على سبيل المثال رمز شريطي أو ثنائي الأبعاد، كما يجب أن يكون معرف جهاز UDI بصيغة يتمكن الإنسان من قراءتها؛

Fig 1: Sample Implant Card

The diagram illustrates a sample implant card with dimensions 85.6 mm width and 54 mm height. The front view (left) shows handwritten text on pre-printed content, including patient name (John Smith), date (27/05/2021), provider name (ABC Healthcare Center), address (123 Medical Parkway, Cork, Ireland), and professional name (Dr. H.C. Professional). The back view (right) shows serial printed content in production, including manufacturer name (Pacer Advanced), UDI-DI (01)01865494261654, SN (SN79856214), and QR code. Labels 1-6 point to specific elements on both views.

Front – Not to scale
(handwritten text on pre-printed content)

Back – Not to scale
(blank – serial printed content in production)

Legend:
■ Handwritten text
■ Content printed on manufacturing line
■ Pre-printed text (from supplier)

راجع V2 8-MDCG 2019، الملحق 1 للاطلاع على المزيد من الأمثلة والمعلومات بخصوص بطاقة الغرسية.

استخدام كتيب بطاقة الغرسية بالنسبة لأخصائي الرعاية الصحية



يجب على الشركات المصنّعة للأجهزة تقديم تعليمات إلى أخصائيي الرعاية الصحية حول كيفية إكمال البطاقة وشرح الرموز المستخدمة جنبًا إلى جنب مع بطاقة الغرسية. ويجب أن تكون المعلومات مكتوبة باللغة (اللغات) التي تطلبها الدولة العضو ذات الصلة. ولهذا السبب، يوصى بتوفير كتيب يحتوي على المعلومات ذات الصلة مع البطاقة والجهاز القابل للزرع كحل أمثل.

تحديثات بخصوص معلومات البطاقة:

ينبغي تحديث معلومات بطاقة الغرسية حينما ومتى كان ملائمًا. ويجب أن تكون هذه التحديثات متاحة للمريض عبر موقع ويب على أن يُشار إليه على البطاقة.

الأجهزة القابلة للزرع



يجب على الشركات المصنّعة النظر في استخدام نظام بطاقة الزرع إذا احتوى الجهاز القابل للزرع على مكونات قابلة للزرع قابلة للاستبدال بمكونات أخرى (أو بنفس المكونات) عند المراجعة الطبية اللاحقة على سبيل المثال. راجع *MDCG 2019-8 V2*، الملحق ك للاطلاع على الأمثلة.

المتطلبات المتعلقة بسهولة القراءة:

يجب أن يكون النص الموجود على بطاقة الغرسية، وخط التعليمات اللازمة لإكمال البطاقة من قبل مؤسسة الرعاية الصحية أو مقدم الرعاية الصحية مقروءًا وبارتفاع 2 مم على الأقل. ويتضمن "النص" أي رقم أو حرف أو رمز، بما في ذلك الأحرف والأرقام الموجودة في أي رمز.

يجب كتابة المعلومات بطريقة يمكن للشخص العادي أن يفهمها بسهولة، كما يتم توفيرها بأي وسيلة تسمح بالوصول السريع إلى المعلومات باللغة (اللغات) التي تحددها الدولة العضو المعنية.

استخدام الرموز



لتجنب الإصدارات الوطنية من بطاقة الغرسية، يُنصح باستخدام الرموز.

يجب تقديم شرح للرموز الموجودة على بطاقة الغرسية في التعليمات المقدمة لمقدم الرعاية الصحية حول كيفية إكمال بطاقة الغرسية، أو على ظهر البطاقة إذا سمحت المساحة بذلك. للحصول على قائمة الرموز الموصى باستخدامها على بطاقة الغرسية، راجع *MDCG 2019-8 V2*.

استخدام اللغة في في إحدى الدول الأعضاء



يجب أن تكون المعلومات المتوفرة على بطاقة الغرسية مكتوبة باللغة (اللغات) التي تطلبها الدولة العضو ذات الصلة.

على الرغم من قائمة الرموز التي تعتبر كاملة تقريبًا بخصوص الحقل الموجودة على بطاقة الغرسية، إلا أنه لا يوجد حاليًا أي رمز متاح للحقل المتعلق "بنوع الجهاز". حيث أن عدم وجود أي رمز والغرض من هذا الحقل يحتم توفير المعلومات حول نوع الجهاز باللغة التي تطلبها/تطلبها الدولة العضو ذات الصلة.

هناك العديد من الوسائل المتاحة لتقديم هذه المعلومات باللغات الضرورية، كأن تكون المعلومات مطبوعة بالفعل على بطاقة الغرسية بلغات مختلفة أو يتم توفير الملصقات مع بطاقة الغرسية ويختار أخصائي الرعاية الصحية الملصق المناسب، على سبيل المثال.

أسئلة شائعة



1. هل يلزم توفير بطاقات غرسة بأثر رجعي للأجهزة المطروحة بالفعل في السوق بموجب التوجيه 90/385/EEC أو التوجيه EC/42/93؟

لا، تنطبق متطلبات المادة 18 فقط على الأجهزة المطروحة في السوق بموجب اللائحة 2017/745 (EU).

2. ما هي معلومات المريض التي يجب على الشركات المصنعة للأجهزة القابلة للزرع تقديمها مع الجهاز؟

بالإضافة إلى المعلومات الموجودة على بطاقة الغرسة نفسها (المادة 81، الفقرة 1، النقطة (أ))، يجب على الشركة المصنعة تقديم المعلومات التالية (المادة 81 الفقرة 1، النقاط (ب) - (د)) مع الجهاز. يجوز للشركة المصنعة القيام بذلك بأي وسيلة تسمح بالوصول السريع إلى هذه المعلومات بلغة (لغات) تحددها الدولة العضو المعنية.

- أي تحذيرات أو احتياطات أو تدابير يجب أن يتخذها المريض أو أخصائي الرعاية الصحية فيما يتعلق بالتدخل المتبادل مع التأثيرات الخارجية، أو الفحوصات الطبية، أو الظروف البيئية التي يمكن توقعها بشكل معقول؛
- أي معلومات حول العمر المتوقع للجهاز وأي متابعة ضرورية؛

- أي معلومات أخرى لضمان الاستخدام الآمن للجهاز من جانب المريض، بما في ذلك المعلومات النوعية والكمية عن المواد التي يمكن أن يتعرض لها المرضى.

3. هل يُطلب من مصنعي الأجهزة الطبية القابلة للزرع أن يكون لديهم موقع ويب يمكنهم من خلاله توفير معلومات الجهاز المطلوبة للمرضى الذين يتلقون غرسة؟

نعم، يجب إدراج موقع الويب الخاص بالشركة المصنعة على بطاقة الغرسة، وفقاً للمادة 18 الفقرة 1، النقطة (أ).

4. هل هناك أي مخاوف تتعلق بالخصوصية في اللائحة العامة لحماية البيانات بشأن هوية المريض؟

يجب أن توضع هوية المريض على بطاقة الغرسة الفعلية التي تقدمها مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية للمريض فقط وفقاً للفقرة 2 من المادة 18. وسيتم استكمال اسم المريض في نقطة الرعاية ومن ثم يتم تسليم بطاقة الغرسة للمريض.

5. هل يمكن أن يكون حامل تعريف الجهاز الفريد الموجود على بطاقة الغرسة قابلاً للقراءة ألياً؟

تعريف الجهاز الفريد هو عبارة عن سلسلة من الأحرف الرقمية أو الأبجدية الرقمية التي يتم إنشاؤها من خلال معيار ترميز وتعريف للجهاز مقبول عالمياً. ويسمح بعملية تعريف لا لبس فيها لأي جهاز معين في السوق. يتكون تعريف الجهاز الفريد من مُعرّف الجهاز (UDI-DI) ومعرف الإنتاج (UDI-PI). ومن المقرر أن يتم إدراج حامل تعريف الجهاز الفريد على بطاقة الغرسة بتنسيق النقاط بيانات المعرف ألياً (AIDC)، على سبيل المثال رمز شريطي أو ثنائي الأبعاد، كما يجب أن تحتوي البطاقة على معرف جهاز (UDI-DI) بصيغة يتمكن الإنسان من قراءتها؛

6. هل ينبغي أن تتضمن بطاقة الغرسة كلاً مُعرّف الجهاز (UDI-DI) ومعرف الإنتاج (UDI-PI)؟

نعم، يجب أن تتضمن البطاقة مُعرّف الجهاز (UDI-DI) ومعرف الإنتاج (UDI-PI).

